

АМБРОКСОЛ ДС

Регистрационный номер: ЛП-007064

Торговое наименование препарата: Амброксол ДС

Международное непатентованное или группировочное наименование: Амброксол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] и раствор для приема внутрь [с ароматом малины]

Состав:

5 мл раствора для приема внутрь содержит

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 15,00 мг или 30,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 1,00 мг или 2,00 мг, сорбитол жидкий 70% 2250,00 мг, глицерол 860,00 мг, метилпарагидроксибензоат 6,00 мг, пропилпарагидроксибензоат 1,5 мг, пропиленгликоль 150,00 мг, ароматизатор клубничным 2,50 мг (для дозировки 15 мг/5 мл), ароматизатор малиновый 2,50 мг (для дозировки 30 мг/5 мл), вода очищенная до 5 мл.

1 мл раствора для приема внутрь содержит

действующее вещество: амброксола гидрохлорид 3,00 мг или 6,00 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат 0,20 мг или 0,40 мг, сорбитол жидкий 70% 450,00 мг, глицерол 172,00 мг, метилпарагидроксибензоат 1,20 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,30 мг, пропиленгликоль 30,00 мг, ароматизатор клубничным 0,50 мг (для дозировки 15 мг/5 мл) или ароматизатор малиновый 0,50 мг (для дозировки 30 мг/5 мл), вода очищенная до 1 мл.

Описание:

Прозрачная жидкость светло-желтого цвета с запахом клубники или малины.

Фармакотерапевтическая группа: отхаркивающее муколитическое средство.

Код АТХ: R05CB06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Амброксол обладает секретомоторным, секретолитическим и отхаркивающим действием: стимулирует серозные клетки желез слизистой оболочки бронхов, увеличивает содержание слизистого секрета и выделение поверхностно-активного вещества (сурфактанта) в альвеолах и бронхах; нормализует нарушенное соотношение серозного и слизистого компонентов мокроты. Активируя гидролизующие ферменты и, усиливая высвобождение лизосом из клеток Клара, снижает вязкость мокроты. Повышает двигательную активность ресничек мерцательного эпителия. Усиливает ток и транспорт слизи (мукоцилиарный клиренс). Усиление мукоцилиарного клиренса улучшает отхождение мокроты и облегчает кашель.

Фармакокинетика

Для амброксола характерна быстрая почти полная абсорбция из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) с линейной зависимостью от дозы в терапевтическом интервале концентраций. Биодоступность составляет 70-80%. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) при пероральном приеме раствора для приема внутрь достигается через 1,5-4 часа. В терапевтическом интервале концентраций связывания с белками плазмы составляет примерно 90%.

Переход амброксола из крови в ткани при пероральном применении происходит быстро. Самые высокие концентрации активного компонента препарата наблюдаются в легких. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Примерно 30% введенной пероральной дозы подвергается эффекту «первого прохождения» через печень. Исследования на микросомах печени человека показали, что изофермент CYP3A4 является преобладающим изоферментом, ответственным за метаболизм амброксола. Оставшаяся часть амброксола метаболизируется в печени до неактивных метаболитов. Период полувыведения ($T_{1/2}$) амброксола составляет около 10 часов. Выводится почками: 90 % в виде метаболитов, 10% в неизменном виде. Не обнаружено клинически значимого влияния возраста и пола на фармакокинетику амброксола, поэтому нет оснований для коррекции дозы по этим признакам.

Показания к применению

Острые и хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся выделением вязкой мокроты:

- острый и хронический бронхит;
- пневмония;
- хроническая обструктивная болезнь легких;
- бронхиальная астма с затрудненным отхождением мокроты;
- бронхоэктатическая болезнь.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к амброксолу или к одному из вспомогательных веществ;
- наследственная непереносимость фруктозы (в связи с тем, что препарат содержит сорбитол);
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 лет (для дозы 30 мг/5 мл);
- у детей до 2-х лет препарат может применяться только по назначению врача.

С осторожностью

- беременность (II-III триместр);
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в стадии обострения;
- нарушение моторной функции бронхов и повышенное образование мокроты (при синдроме неподвижных ресничек).

Пациенты с нарушениями функции или тяжелыми заболеваниями печени должны принимать препарат амброксол с особой осторожностью, соблюдая большие интервалы между приемами препарата или принимая препарат в меньшей дозе (половина рекомендованной дозы для взрослых).

Беременность и период грудного вскармливания

Амброксол проникает через плацентарный барьер. Данные клинических исследований применения амброксола у беременных (особенно в течение первых 28 недель беременности) отсутствуют. Доклинические исследования не выявили прямого или косвенного неблагоприятного влияния на беременность, эмбриональное/фетальное, постнатальное развитие и на родовую деятельность. Имеющийся ограниченный клинический опыт применения препаратов амброксола после 28 недели беременности не выявил отрицательного влияния на плод.

Применение амброксола в I триместре беременности противопоказано. Во II и III триместрах беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

В доклинических исследованиях было установлено, что амброксол экскретируется в грудное молоко. Данные в отношении экскреции амброксола в грудное молоко у человека отсутствуют. Несмотря на то, что нежелательные эффекты у детей, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдались, применение амброксола в период грудного вскармливания противопоказано.

Доклинические исследования амброксола не выявили отрицательного воздействия на фертильность животных.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Муколитический эффект препарата проявляется при приеме большого количества жидкости. Поэтому во время лечения рекомендуется обильное питье. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Для дозирования используют прилагаемый мерный стаканчик (мерную ложку).

Раствор для приема внутрь 15 мг/5 мл

В 5 мл раствора для приема внутрь содержится 15 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет

В течение первых 2-3 дней принимают по 10 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 10 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2-3 раза в день.

Дети от 2 до 6 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день.

Дети в возрасте до 2 лет

По 2,5 мл (7,5 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Раствор для приема внутрь 30 мг/5 мл

В 5 мл раствора для приема внутрь содержится 30 мг амброксола.

Взрослые и дети старше 12 лет

В течение первых 2-3 дней принимают по 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 3 раза в день, затем дозу следует уменьшить до 5 мл (30 мг) раствора для приема внутрь 2 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 2,5 мл (15 мг) раствора для приема внутрь 2-3 раза в день.

Максимальная суточная доза для взрослых – 120 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 6 до 12 лет – 45 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей от 2 до 6 лет – 22,5 мг амброксола; максимальная суточная доза для детей до 2 лет – 15 мг амброксола.

Детям в возрасте до 2-х лет амброксол назначают только под контролем врача.

Продолжительность лечения определяется индивидуально в зависимости от течения заболевания. Не рекомендуется принимать амброксол более 4-5 дней без консультации с врачом.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: характеризуется как очень часто – не менее 10%; часто – не менее 1%, но менее 10%; нечасто – не менее 0,1%, но менее 1%; редко – не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко – включая отдельные сообщения – не менее 0,01%.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, снижение чувствительности в полости рта или глотке; нечасто – диспепсия, рвота, диарея, абдоминальная боль, сухость во рту; редко – сухость в горле.

Очень редко: гиперсаливация (обильное слюноотделение).

Расстройство иммунной системы, поражения кожи и подкожных тканей: редко – кожная сыпь, крапивница; анафилактические реакции (включая анафилактический шок)*, ангионевротический отек*, зуд*, гиперчувствительность*, очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз).

Расстройства со стороны нервной системы: часто – дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений).

**** – данные побочные реакции наблюдались при широком применении препарата; с 95 % вероятностью частота данных побочных реакций – нечасто 0,1%-1%, но возможно и реже; точную частоту трудно оценить, так как они не были отмечены во время клинических исследований.

Передозировка

Симптомы: изжога, диспепсия, тошнота, рвота, боль в верхней части живота. Лечение: искусственная рвота, промывание желудка в первые 1-2 часа после приема препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При применении с противокашлевыми препаратами возможно затруднение отхождения мокроты в результате подавления кашлевого рефлекса. При одновременном применении с амоксициллином, цефуроксимом, эритромицином амброксол увеличивает их всасывание в бронхиальный секрет. О клинически значимых нежелательных взаимодействиях с другими лекарственными средствами не сообщалось.

Особые указания

Амброксол не следует принимать одновременно с противокашлевыми препаратами, которые могут тормозить кашлевой рефлекс. Амброксол следует с осторожностью применять у детей и пациентов с ослабленным кашлевым рефлексом или нарушенным мукоцилиарным транспортом из-за возможности скопления мокроты. Пациентам, принимающим амброксол, не следует рекомендовать выполнение дыхательной гимнастики; у тяжелобольных следует выполнять аспирацию разжиженной мокроты. У пациентов с бронхиальной астмой амброксол может усиливать кашель. Не следует принимать амброксол непосредственно перед сном. Детям младше 2-х лет амброксол следует применять только по назначению врача. У пациентов с тяжелыми поражениями кожи – синдромом Стивенса-Джонсона или синдромом Лайелла – в ранней фазе могут появляться температура, боль в теле, ринит, кашель и воспаление горла. При симптоматическом лечении возможно ошибочное назначение муколитических средств, таких как амброксол. Имеются единичные сообщения о выявлении синдрома Стивенса-Джонсона и синдрома Лайелла, совпавшие с назначением амброксола; однако причинно-следственная связь с приемом амброксола отсутствует. При развитии вышеперечисленных синдромов рекомендуется прекратить лечение и немедленно обратиться за медицинской помощью. При нарушении функции почек или тяжелыми заболеваниями печени амброксол необходимо применять только по рекомендации врача.

Препарат Амброду может вызывать аллергические реакции и бронхоспазм, в связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата. 5 мл раствора для приема внутрь содержит 2,1 мг сорбитола, что соответствует 0,18 ХЕ. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью к фруктозе не должны принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать также легкое слабительное действие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Исследования о влиянии препарата на способность к вождению транспорта и управлению другими механизмами не проводились.

Не было выявлено случаев влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Исследования по влиянию препарата на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не проводились.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь [с ароматом клубники] 15 мг/5 мл

Раствор для приема внутрь [с ароматом малины] 30 мг/5 мл.

По 100 мл или 120 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата укупоренные полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению и полипропиленовым мерным стаканчиком в картонной пачке.

Срок годности

3 года. Флакон после вскрытия хранить в течение 28 дней. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223.

Производитель:

ВЕТПРОМ АД,

Болгария, 2400, г. Радомир, ул. "Отец Паисий" № 26.

Организации, принимающие претензии от потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС», Россия

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом. 1, ком. 223, тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru.

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приема сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ФАРМАКОНАДЗОРА», Россия 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04,

e-mail: info@drugsafety.ru.